この添付文書をよく読んでから使用してください。
また、必要時に読めるように保管しておいてください。

体外診断用医薬品　　2015 年 3 月作成(第 1 版)

製造販売承認番号:22700AMX00631000

コバス® システム

トレポネーマ抗体キット

# エクルーシス®試薬 Anti-TP

## 【全般的な注意】

1. 本品は体外診断用であり、それ以外の目的には使用しないでください。
2. 測定結果に基づく臨床診断は、臨床症状やほかの検査結果などと併せて、担当医師が総合的に判断してください。
3. 添付文書に記載された使用目的及び用法・用量に従って使用してください。記載された使用目的及び用法・用量以外での使用については、測定結果の信頼性を保証しかねます。
4. 構成試薬(Cal1及び Cal2)はヒト血液由来成分を含みます。HBs 抗原、抗 HIV(HIV-1及び HIV-2)抗体及び抗 HCV 抗体の陰性が確認されていますが、感染性がないことを完全に保証する試験方法はないため、感染性があるものとして、検体と同様に取り扱ってください。
5. 使用する機器の添付文書及び取扱説明書をよく読み、記載に従って使用してください。

## 【形状・構造等(キットの構成)】

1. **エクルーシス試薬 Anti-TP**
   構成試薬/キャップの色
   - MP 液(M)/無色
     ストレプトアビジンコーティング磁性マイクロパーティクル
     (SA 磁性 MP)
   - 試液1(R1)/灰色
     ビオチン化遺伝子組換え TP 抗原
     (ビオチン化 TP 抗原)
   - 試液2(R2)/黒
     トリス(2, 2'-ビピリジル)ルテニウム(Ⅱ)標識遺伝子組換え TP 抗原
     ($Ru(bpy)_3$ 標識 TP 抗原)
   - キャリブレータ1(Cal1)/白※1
   - キャリブレータ2(Cal2)/黒※1
   - ＜付属品＞
     キャリブレータ容器
     ボトルラベル
2. **エクルーシス試薬 プロセル(別売)**
   構成試薬/キャップの色
   - プロセル/白
     トリプロピルアミン

注意) 1. 2. は組み合わせて使用してください。

※1 ヒト血液由来成分を含みます。詳細は【全般的な注意】の項及び【使用上又は取扱い上の注意】の項「1. 取扱い上(危険防止)の注意」を参照してください。

## 【使用目的】

血清又は血漿中の抗梅毒トレポネーマ・パリーダム抗体(抗 TP 抗体)の検出(梅毒トレポネーマ・パリーダム感染の診断の補助等)

## 【測定原理】

本キットは、血清又は血漿中の抗梅毒トレポネーマ・パリーダム抗体(抗 TP 抗体)を検出するもので、電気化学発光免疫測定法(ECLIA 法)を測定原理としています[1)]。第1反応として検体、ビオチン化遺伝子組換え TP 抗原(ビオチン化 TP 抗原)及びトリス(2, 2'-ビピリジル)ルテニウム(Ⅱ)標識遺伝子組換え TP 抗原 ($Ru(bpy)_3$ 標識 TP 抗原)を加え、インキュベーションします。第2反応としてストレプトアビジンコーティング磁性マイクロパーティクル(SA 磁性 MP)を加えインキュベーションし、反応混合液を測定セルに吸引し、磁力により SA 磁性 MP を電極に引き付けます。次にトリプロピルアミンを吸引し、未反応物を除去します(B/F 分離)。SA 磁性 MP に結合している $Ru(bpy)_3$ 標識 TP 抗原の $Ru(bpy)_3$ は電極への荷電による酸化と、トリプロピルアミンでの還元反応により励起発光を繰り返します。所定時間での発光強度を光電子増倍管で測定します。同様の操作をしたキャリブレータ1及びキャリブレータ2(Cal1及び Cal2)の発光強度から算出したカットオフ値と検体の発光強度を比較することにより、検体中の抗 TP 抗体の陽性又は陰性を判定します。

## 【操作上の注意】

1. **測定試料の性質・採取法**
   測定試料:血清又は血漿(ヘパリン、EDTA)
   測定試料の安定性:25℃で5日間、
   2～8℃で2週間、
   -20℃で6ヵ月間安定(凍結融解は5回まで)
   検体は使用前に 20～25℃に戻し、よく混和してください。ただし、激しく振り混ぜたり、泡立てたりしないでください。
   採血管の種類によっては、測定結果に影響を及ぼす場合がありますので使用する採血管の製造元の指示に従ってください。
   沈殿物のある検体や凍結した検体は、使用前に遠心操作を行ってください。また、加熱した検体は使用しないでください。
   アジ化ナトリウムを含有する検体やコントロールは、測定に使用しないでください。
   蒸発による測定への影響を回避するため、機器に設置した検体、キャリブレータ、コントロールは2時間以内に測定してください。
2. **妨害物質・妨害薬剤**
   (1) 溶血(ヘモグロビン濃度:0.5 g/dL)、黄疸(ビリルビン濃度:66 mg/dL)、乳び(イントラリピッド濃度:2,000 mg/dL)検体は、各濃度まで測定に与える影響は±15%以内です。
   (2) アルブミン濃度 10 g/dL、IgG 濃度 32 g/L、IgM 濃度 10 g/L、IgA 濃度 2.8 g/dL まで測定に与える影響は±15%以内です。
   (3) リウマチ因子は 1,500 IU/mL まで測定に与える影響はありません。
   (4) ビオチンは 60 ng/mL までは、測定に与える影響は±15%以内です。しかしながら、1日5 mg 以上ビオチンを投与している患者からの採血は、投与後、少なくとも8時間以上経過してから実施してください。
   (5) 16 種の薬剤についての影響を In-vitro 試験で確認したところ、影響は認められませんでした。
   16 種の薬剤とは、次の一般的治療薬を示します。
   アセチルシステイン、アンピシリン、アスコルビン酸、シクロスポリン、セフォキシチン、ヘパリン、レボドパ、メチルドーパ、メトロニダゾール、フェニルブタゾン、ドキシサイクリン、アセチルサリチル酸、リファンピシン、アセトアミノフェン、イブプロフェン、テオフィリン
   (6) 本試薬での測定では、プロゾーン現象による偽陰性は認められておりません。
   (7) イムノアッセイでは、非特異反応物質が存在した場合、得られた結果に対して、非特異的反応を完全に否定できない場合があります。

3. その他

本試薬はコバス 6000（免疫処理用 e601 モジュール）、コバス 8000 e シリーズに適用できます。そのほかの適用可能な機器については弊社までお問い合わせください。

## 【用法・用量（操作方法）】

1. 試薬の調製方法

（1） エクルーシス試薬 Anti-TP

① 試薬パック(MP 液、試液1及び試液2)

そのままご使用ください。

② キャリブレータ（Cal1及び Cal2）

Cal1、Cal2の各ビンに精製水を 1.0 mL ずつ正確に加え、蓋をして 15 分間静置します。その後、泡立てないように注意深く転倒混和し、内容物を完全に溶解し、添付のキャリブレータ容器又はエクルーシス キャルバイアル（別売）に適当量を小分け分注します。この時、キャリブレータ容器を間違えないように注意してください。

**Cal1 → 白キャップのキャリブレータ容器**

**Cal2 → 黒キャップのキャリブレータ容器**

必要に応じ、添付のボトルラベルを貼ってください。この際、使用する機器及び各濃度域にあったラベルを使用してください。調製後、直ちに使用しないキャリブレータは速やかに冷蔵（2～8℃）又は冷凍（-20℃）保存してください。キャップの裏側に試薬が付着しないように垂直の状態で保存、使用してください。

（2） エクルーシス試薬 プロセル（別売）

そのままご使用ください。

2. 試薬の安定性

（1） エクルーシス試薬 Anti-TP

① 試薬パック(MP 液、試液1及び試液2)

未開封時：2～8℃で使用期限まで安定

開封後：2～8℃で8週間安定

機器上：

(a) エクルーシス 2010、コバス e 411 などの卓上型機器の場合（20～25℃）：4週間

(b) コバス 6000(免疫処理用 e601 モジュール)、コバス 8000 e シリーズなどの据置型機器の場合：4週間

② キャリブレータ（Cal1及び Cal2）

未開封時：2～8℃で使用期限まで安定

調製後：2～8℃で4週間安定

-20℃以下で6ヵ月（凍結融解は3回まで）

機器上：

(a) エクルーシス 2010、コバス e 411 などの卓上型機器の場合（20～25℃）：合計6時間以内

(b) コバス 6000(免疫処理用 e601 モジュール)、コバス 8000 e シリーズなどの据置型機器の場合(20～25℃)：1回のみ使用可能

（2） エクルーシス試薬 プロセル（別売）

未開封時：15～25℃で使用期限まで安定

機器上：

① エクルーシス試薬 プロセルの場合

キャップを開けた状態で3日間、

キャップを閉めた状態で4週間安定

② エクルーシス試薬 プロセル M の場合

5日間安定

3. 別途必要な器具・器材・試薬

・コバス 6000（免疫処理用 e601 モジュール）、コバス 8000 e シリーズ（そのほかの適用可能な機器については弊社までお問い合わせください）

・エクルーシス プレチコントロール Anti-TP

・エクルーシス クリーンセル

・エクルーシス シスウォッシュ

・エクルーシス 2010 分注チップ

・エクルーシス 2010 アッセイカップ

・エクルーシス 2010 クリーンライナー

・エクルーシス クリーンセル M

・エクルーシス プレクリーン M

・エクルーシス プローブウォッシュ M

・エクルーシス アッセイカップ/チップ M

・エクルーシス クリーンライナー M

・エクルーシス PC/CC カップ M

・エクルーシス キャルバイアル

使用方法は、各製品の添付文書及び取扱説明書をご参照ください。また、機種により使用する製品が異なりますので、ご不明な点などがございましたら弊社までお問い合わせください。

4. 操作方法

（1） 測定準備

① エクルーシス試薬 Anti-TP

(a) 機器への試薬パックの設置

機器の試薬ディスクの空いているポジションに試薬パックをセットします。

使用する前日に機器にセットすることをお勧めします。

試薬は泡立てないでください。

キャップの開閉は、機器が自動的に行います。

使用後は、そのまま機器の試薬ディスク内に保存するか、冷蔵庫（2～8℃）に戻してください。

(b) 機器への測定試料の設置

所定の位置に検体をセットします。

機器への設置方法の詳細は、機器の取扱説明書を参照してください。

(c) キャリブレーション

本試薬に使用するマスターキャリブレーションデータは試薬パックの2D バーコードラベル及び電子配信されるキャリブレーション情報に記録されています。

キャリブレーションには、キャリブレータ（Cal1及び Cal2）を使用します。

ア）調製済みのキャリブレータを冷蔵庫又は冷凍庫から出し、20～25℃に戻します。

キャップをした状態で、泡立てないように緩やかに混和し、キャップを開け、Cal1、Cal2が連続して測定されるように機器にセットします。その際、キャップの裏への試薬の付着に注意してください。付着している場合は取り除いてください。

イ）エクルーシス 2010、コバス e 411 などの卓上型機器：

サンプリング終了後のキャリブレータは、**速やかに冷蔵庫（2～8℃）に戻します**。キャリブレータ1本につき5回まで測定可能です。

コバス 6000（免疫処理用 e601 モジュール）、コバス 8000 e シリーズなどの据置型機器：

サンプリング終了後のキャリブレータは、**廃棄してください**。小分け分注したキャリブレータ1本につき1回のみ測定可能です。

ウ）新しいロットの試薬を使用する場合、機器に設置してから 24 時間以内の新しい試薬パックを用いて、必ずキャリブレーションを行ってください。このキャリブレーションデータが、同一ロットの試薬パックに使用されるキャリブレーション(L-Cal)として、機器に記録されます。

エ) 推奨するキャリブレーションの測定・更新頻度は、以下のとおりです。しかしながら、精度管理などで必要が生じた場合は、必ずキャリブレーションを行ってください。

1つの試薬パックを1週間で使いきる場合:

上記 L-Cal は、1ヵ月間有効です。この間キャリブレーションは不要です。ただし同一ロット内でも、1ヵ月に1度 L-Cal を更新してください。

1つの試薬パックを1週間を超えて使用する場合:

1週間に1度その試薬パックでキャリブレーションしてください。その際のキャリブレーションデータは、その試薬パックにのみ有効なキャリブレーション(R-Cal)として、機器に記録されます。

キャリブレーション実施後は、必ずコントロール試料を測定し、精度管理を行ってから検体測定を行ってください。

**② エクルーシス試薬 プロセル(別売)**

機器への設置方法の詳細は、機器の取扱説明書を参照してください。

**(a) エクルーシス試薬 プロセル/プロセル M 共通**

測定する1時間以上前に、機器に設置します(泡立てないでください)。

**(b) エクルーシス試薬 プロセルをご使用の場合**

以下の点にご留意ください。

測定前にキャップを開けます。

測定後、あるいは3時間以上使用しない場合は、キャップを閉めます。

**(2) 測定(サンドイッチ法)**

① 第1反応:検体、試液1(ビオチン化 TP 抗原)及び試液2($Ru(bpy)_3$標識 TP 抗原)を加え、反応させます。

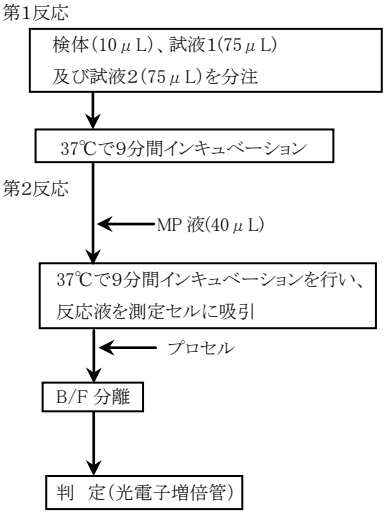
② 第2反応:MP 液(SA 磁性 MP)を加え反応させます。

③ 反応混合液を測定セルに吸引し、磁力により SA 磁性 MP を電極に引き付けます。

④ プロセル(トリプロピルアミン)を吸引し、未反応物を除去します(B/F 分離)。SA 磁性 MP に結合している $Ru(bpy)_3$標識 TP 抗原の $Ru(bpy)_3$は、電極への荷電による酸化と、トリプロピルアミンでの還元反応により励起発光を繰り返します。所定時間での発光強度を光電子増倍管で測定します。

⑤ 同様の操作をしたキャリブレータ(Cal1及び Cal2)の発光強度から算出したカットオフ値と検体の発光強度を比較することにより、検体中の抗 TP 抗体の陽性又は陰性を判定します。

例) 操作概略(コバス e 411 場合)




**5. 精度管理**

精度管理には、エクルーシス プレチコントロール Anti-TP(別売)をご使用ください。

精度管理は少なくとも 24 時間に1回は実施してください。

コントロールの測定値が許容範囲内にあることを確認してから検体測定を行ってください。

## 【測定結果の判定法】

**1. カットオフインデックス(COI)の算出**

キャリブレータ(Cal1及び Cal2)から得られた発光強度を用いて、以下の式からカットオフ値を算出します。

カットオフ値=Cal1の発光強度+ 0.2×Cal2の発光強度

次に、検体の発光強度とカットオフ値から、以下の式により各検体のカットオフインデックス(COI)を算出します。

$$\text{カットオフインデックス(COI)} = \frac{\text{検体の発光強度}}{\text{カットオフ値}}$$

**2. 測定結果の判定法**

陰性 :COI < 1.0

陽性 :COI ≧ 1.0

**3. 結果の判定にかかる注意**

(1) 陽性の結果を得たときは、さらに2重測定による再測定を推奨します。再測定の結果が2回とも COI<1.0 の場合は陰性とします。2回のうち1回でも COI≧1.0 の場合は再検陽性とします。再検陽性の場合は、関連する他の検査結果及び臨床症状等を加味して総合的に判断してください。

(2) 測定結果が陰性であっても、ウィンドウ・ピリオド(感染後抗体が検出できる量までになる期間)及び免疫機能低下により抗体産出能が低下している場合があるので、注意してください。

(3) 自己免疫疾患患者の血清を検体に用いた場合、非特異反応が起こりうるので、測定結果に基づく診断は他の検査や臨床症状等を考慮して総合的に判断してください。

(4) 免疫グロブリン製剤を投与されている患者では結果が陽性になることがあるので、判定に際し注意してください。

## 【性能】

**1. 性能**

【用法・用量(操作方法)】の記載に従い、感度・正確性・同時再現性の各試験を行った場合、下記の規格値に適合します。

**(1) 感度試験**

陰性管理用血清及び陽性管理用血清1を測定するとき、それぞれ陰性及び陽性を示します。

**(2) 正確性試験**

陰性管理用血清、陽性管理用血清1及び陽性管理用血清2を測定するとき、それぞれ陰性、陽性及び陽性を示します。

**(3) 同時再現性試験**

陰性管理用血清及び陽性管理用血清1をそれぞれ3回同時に測定するとき、それぞれすべて陰性及び陽性を示します。

**管理用物質**

陰性管理用血清は、抗 TP 抗体陰性ヒト血清です(COI:0.6 以下)。

陽性管理用血清1は、抗 TP 抗体陰性ヒト血清に抗 TP 抗体陽性ヒト血清を添加して調製したものです(COI:1.5 以上、10 未満)。

陽性管理用血清2は、抗 TP 抗体陰性ヒト血清に抗 TP 抗体陽性ヒト血清を添加して調製したものです(COI:10 以上)。

**(4) 最小検出感度**

標準品が存在しないため、検出感度を示すことはできません。

## 2. 相関性試験成績

(1) 本品と既承認品(A 社 CLIA 法)との相関性を検討したところ、110 例の検体において良好な相関性が得られました[2)]。

| | | 既承認品 | | 計 |
|---|---|---|---|---|
| | | 陽性 | 陰性 | |
| 本 品 | 陽性 | 55 | 0 | 55 |
| | 陰性 | 0 | 55 | 55 |
| 計 | | 55 | 55 | 110 |

陽性一致率:100%(55 例/55 例)

陰性一致率:100%(55 例/55 例)

全体一致率:100%(110 例/110 例)

(2) 本品と既承認品(B 社 PA 法)との相関性を検討したところ、110 例の検体において良好な相関性が得られました[2)]。

| | | 既承認品 | | | 計 |
|---|---|---|---|---|---|
| | | 陽性 | 判定保留 | 陰性 | |
| 本 品 | 陽性 | 51 | 1 | 3 | 55 |
| | 陰性 | 0 | 0 | 55 | 55 |
| 計 | | 51 | 1 | 58 | 110 |

陽性一致率:93%(51 例/55 例)

陰性一致率:100%(55 例/55 例)

全体一致率:96%(106 例/110 例)

(3) 57 例の検体において、血清試料と血漿試料の相関性を検討したところ、良好な相関性が得られました[2)]。

| | | 血漿試料 | | 計 |
|---|---|---|---|---|
| | | 陽性 | 陰性 | |
| 血清試料 | 陽性 | 50 | 1※2 | 51 |
| | 陰性 | 0 | 6 | 6 |
| 計 | | 50 | 7 | 57 |

※2 乖離した1検体の COI は血清試料で 1.03、血漿試料で 0.990 であった。製造元の判定基準に基づき、検体種による測定結果への影響はないと判定された。

## 3. 較正用基準物質

自社標準品

## 4. 臨床的感度

欧州及びアジアにおける梅毒トレポネーマ・パリーダムに感染の疑いのある患者検体(924 例)を用いた検討において、本品の臨床的感度は 100%を示しました。

| | 検体数 | 他法※3 | | 本品の偽陰性検体数 | 臨床的感度(%) |
|---|---|---|---|---|---|
| | | 陽性 | 判定保留 | | |
| 第1期梅毒 | 101 | 101 | 0 | 0 | 100 |
| 第2期梅毒 | 124 | 124 | 0 | 0 | 100 |
| 潜伏梅毒 | 470 | 470 | 0 | 0 | 100 |
| 病期不明の梅毒 | 229 | 227 | 2 | 0 | 100 |
| 合計 | 924 | 922 | 2 | 0 | 100 |

※3 FTA-ABS 法及び他のトレポネーマ抗体キットにより実施

## 5. 臨床的特異性

欧州及びアジアにおけるルーチン検体、献血検体(8079 例)を用いた検討において、本品の臨床的特異性は、99.88%を示しました。

| | 検体数 | 他法※3 | | 本品の偽陽性検体数 | 臨床的特異性(%) |
|---|---|---|---|---|---|
| | | 陽性 | 陰性 | | |
| ルーチン検体 | 3500 | 14 | 3486 | 7 | 99.80 |
| 献血検体 | 4579 | 0 | 4577 | 3 | 99.93 |
| 合計 | 8079 | 14 | 8063 | 10 | 99.88 |

※3 FTA-ABS 法及び他のトレポネーマ抗体キットにより実施

## 6. 分析特異性

測定結果に影響を及ぼす可能性のある、近縁又は類似関係にある物質を含む検体(236 例)を測定した結果、本品の分析特異性は 100%を示しました。

| 検体種 | 検体数 | 本品 | | 他法※4 | | 分析特異性(%) |
|---|---|---|---|---|---|---|
| | | 陽性 | 陰性 | 陽性 | 陰性 | |
| 近縁又は類似関係にある物質を含む検体 | 236 | 9 | 227 | 9 | 0 | 100 |

※4 国内未承認の EIA 法

近縁又は類似関係にある物質を含む検体とは、次の種類の検体を含みます。

(1) HAV、HBV、HCV、HIV、CMV、EBV、HSV、トキソプラズマ原虫、ボレリア菌、大腸菌、風疹に対する抗体を含む検体

(2) 自己抗体を含む検体及びリウマチ因子が上昇している検体

# 【使用上又は取扱い上の注意】

## 1. 取扱い上(危険防止)の注意

(1) 検体及び本品の取扱いには、使い捨て手袋、実験着などの保護衣及び保護用眼鏡を着用するなど、人体に直接触れないように注意してください。また、測定終了後はよく手を洗ってください。

(2) 試薬が誤って目や口に入った場合には、直ちに水でじゅうぶんに洗い流すなどの応急処置を行い、必要があれば医師の手当てなどを受けてください。

(3) ピペットは口で吸わないでください。

(4) 試薬が誤って皮膚及び粘膜に付着した場合には、直ちに大量の水で洗い流してください。

(5) 試薬(MP 液、試液1及び試液2)をこぼした場合には水で希釈してから拭き取ってください。

(6) 検体又はヒト血液由来成分を含む構成試薬(Cal1及び Cal2)をこぼした場合は、次亜塩素酸剤(有効塩素濃度 1,000 ppm、0.1%)などの消毒液を使用してじゅうぶんに拭き取ってください。なお、拭き取る際には、ゴム製の手袋などにより手を保護してください。

(7) 検体及び本品を取り扱う場所では飲食又は喫煙をしないでください。

(8) 検体又は検査に使用した器具類は高圧蒸気滅菌器を用いて 121℃で 20 分間以上加熱滅菌処理をするか、次亜塩素酸剤(有効塩素濃度 1,000 ppm、0.1%)に1時間以上浸すなどにより消毒してください。これらの作業中は、じゅうぶんに換気を行ってください。

(9) 検体及びヒト血液由来成分を含む構成試薬(Cal1及び Cal2)は HIV、HBV、HCV などのウイルスによる感染の危険性があるものとして取り扱ってください。

(10) 本品にはアレルギー反応を起こすおそれがある 2-メチルイソチアゾール-3(2H)-オン・塩酸塩が含まれていますので、取扱いにはじゅうぶんに注意してください。

## 2. 使用上の注意

(1) 試薬及び消耗品は専用のものを使用し、その容器・付属品などはほかの目的に転用しないでください。

(2) 試薬は必ず貯蔵方法に従って保存し、凍結させるなど指定の条件以外で保存したものや使用期限を過ぎたものは使用しないでください。

(3) ロットの異なる試薬又は残った試薬を混ぜ合わせて使用しないでください。

(4) 試薬パックは使用する前に、恒温槽(Water bath など)に浸けたりしないでください。

(5) バーコードをぬらしたり、ペンで記入するなどして汚したりしないでください。

(6) 測定の前はすべての試薬と測定試料中の気泡の有無を確認してください。気泡がある場合は除いてください。
(7) すべての試薬は保存又は反応中に強い光を当てないでください。
(8) すべての試薬は開封又は分注時に微生物の汚染を避けてください。
(9) 測定系及び洗浄液の調製には必ず精製水を使用し、水道水は用いないでください。
(10) 検体は使用前に 20～25℃に戻し、よく混和してください。ただし、激しく振り混ぜたり、泡立てたりしないでください。
(11) 本品を保存する際は、キャップの裏に試薬を付けないように、垂直の状態で保存してください。
(12) 本品を使用する際は、キャップの裏に試薬を付けないように、垂直の状態で使用してください。
(13) 添付のキャリブレータ容器及びボトルラベルは、ロット指定になっています。別ロットには使用しないでください。
(14) 試薬の調製に使用する器具は、汚染されていない清浄なものを使用してください。

3. 廃棄上の注意
(1) 測定により生じた廃液については、検体などと同様に滅菌又は消毒の処理を行ってください。また、これらを廃棄する場合には、各都道府県によって定められた規定に従ってください。
(2) 使用後の容器を廃棄する場合には、廃棄物に関する規定に従って医療廃棄物又は産業廃棄物など区別して処理してください。
(3) 廃棄する際は、水質汚濁防止法等の規制に留意して処理してください。
(4) 検体又は構成試薬をこぼした場合は、次亜塩素酸剤(有効塩素濃度 1,000 ppm、0.1%)などの消毒液を使用してじゅうぶんに拭き取ってください。なお、拭き取る際には、ゴム製の手袋などにより手を保護してください。
(5) プロセル(別売)を原液のまま廃棄する場合は強アルカリ溶液(エクルーシス クリーンセル)と混合しないでください。

4. その他の注意
本品による測定値は既存製品と高い相関性を示しますが、系統的な誤差を生じる場合がありますので、必要に応じて相関性について検討されることをお勧めします。

## 【貯蔵方法・有効期間】

1. 貯蔵方法
(1) エクルーシス試薬 Anti-TP
2～8℃で保存してください(凍結は避けてください)。
製品を倒さないでください。
(2) エクルーシス試薬 プロセル(別売)
15～25℃で保存してください(凍結は避けてください)。
製品を倒さないでください。

2. 有効期間
(1) エクルーシス試薬 Anti-TP
15 ヵ月
使用期限(Exp.)は外箱に記載してあります。
(2) エクルーシス試薬 プロセル(別売)
24 ヵ月
使用期限(Exp.)は外箱に記載してあります。

## 【包装単位】

| エクルーシス試薬 Anti-TP | 100 テスト |
|---|---|
| M P 液(M) | 1×6.5 mL |
| 試液1 (R1) | 1×9 mL |
| 試液2 (R2) | 1×9 mL |
| キャリブレータ1(Cal1) | 2×1.0 mL 用 |
| キャリブレータ2(Cal2) | 2×1.0 mL 用 |

＜付属品＞
キャリブレータ容器 Cal1及び Cal2用 各2本
ボトルラベル Cal1及び Cal2用

| エクルーシス試薬 プロセル(別売)※5 | |
|---|---|
| プロセル | 6×380 mL |

| エクルーシス試薬 プロセル M(別売)※5 | |
|---|---|
| プロセル | 1×2L 又は 2×2L |

※5 使用する機器に合わせてエクルーシス試薬 プロセル又はエクルーシス試薬 プロセル M をご使用ください。ご不明な点などがございましたら弊社までお問い合わせください。

## 【主要文献】


1) Blackburn, G.F. et al. Electrochemiluminescence Detection for Development of Immunoassays and DNA Probe Assays for Clinical Diagnostics. Clin.Chem. 1991, 37(9), p.1,534～1,539.
2) 自社データ


## 【問い合わせ先】


ロシュ・ダイアグノスティックス株式会社
カスタマーサポートセンター
〒105-0014 東京都港区芝2-6-1
フリーダイヤル: 0120-600-152


## 【製造販売業者の氏名又は名称及び住所】


ロシュ・ダイアグノスティックス株式会社
〒105-0014 東京都港区芝2-6-1
フリーダイヤル: 0120-600-152



COBAS is a trademark of Roche.
コバス及びエクルーシスは Roche の商標です。